

3. 発明該当性及び産業上の利用可能性(特許法第 29 条第 1 項柱書)に関する事例集

発明該当性及び産業上の利用可能性に関連する運用をより明確化するために、具体的な事例に基づいて発明該当性及び産業上の利用可能性の要件の判断、出願人の対応等について説明する。

(留意事項)

本事例集は、発明該当性及び産業上の利用可能性の要件を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における特許請求の範囲等の記載は、発明該当性及び産業上の利用可能性の要件の説明を容易にするために簡略化するなどの修正が加えられている点に留意されたい。

事例一覧

(一覧中、「○」は、請求項に係る発明が発明該当性又は産業上の利用可能性の要件を満たすことを意味する。「×」は、請求項に係る発明が発明該当性又は産業上の利用可能性の要件を満たさないことを意味する。)

(a) 発明該当性

事例番号	発明の名称	備考	判断
事例 1	銅に対する鉄メッキ方法	自然法則に反するもの	×
事例 2-1	理数科系の科目の教授方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 2-2	円に内接する任意の正 N 多角形の作図方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 2-3	遊戯方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 2-4	自然数 n から n+k までの和を求める計算方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 2-5	商品の売価決定方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 2-6	パーティ開催方法	自然法則を利用していないもの	×
事例 3-1	遊戯用カードセット	技術的思想であるもの	○
事例 3-2	リンゴの糖度データ及びリンゴの糖度データの予測方法	技術的思想であるもの/ないもの (IoT, AI 関連技術)	○/×
事例 3-3	人形の 3D 造形用データ及び人形の 3D 造形方法	技術的思想であるもの/ないもの (3D プリンティング関連技術)	○/×
事例 4-1	自動車エンジン用燃料噴射量制御装置及び方法	コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの	○
事例 4-2	電気炊飯器の動作方法、動作プログラム	コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの (IoT 関連技術)	○
事例 4-3	コンピュータによる画像処理方法	コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの	○

附属書A 発明該当性及び産業上利用可能性に関する事例集

事例 5	教師データ及び教師データ用画像生成方法	技術的思想であるもの/ないもの (AI 関連技術)	○/×
------	---------------------	---------------------------	-----

(b) 産業上の利用可能性

事例番号	発明の名称	備考	判断
事例 11	胃瘻チューブと栄養剤容器の接続方法	手術及び治療に関するもの	○
事例 12	オブジェクトの向きと位置を特定する画像処理方法	手術に関するもの	×
事例 13-1	内視鏡による体腔内観察方法	手術に関するもの	×
事例 13-2	内視鏡の作動方法	手術に関するもの	○
事例 14-1	造影磁気共鳴撮影方法	手術に関するもの	×
事例 14-2	磁気共鳴撮影装置の作動方法	手術に関するもの	○
事例 15-1	マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法	手術に関するもの	×
事例 15-2	マイクロ手術ロボットシステムの作動方法	手術に関するもの	○
事例 16-1	体液サンプリング方法	手術に関するもの	×
事例 16-2	体液サンプリング装置の作動方法	手術に関するもの	○
事例 17-1	被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法	手術に関するもの	×
事例 17-2	被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法	手術に関するもの	○
事例 18-1	X線照射方法	治療に関するもの	×
事例 18-2	X線装置の作動方法	治療に関するもの	○
事例 19-1	癌の治療方法	治療に関するもの	×
事例 19-2	癌の治療システム	治療に関するもの	○
事例 20-1	ペースメーカーによる電気刺激方法	治療に関するもの	×
事例 20-2	ペースメーカーの制御方法	治療に関するもの	○
事例 20-3	ペースメーカーの制御方法	治療に関するもの	○
事例 20-4	ペースメーカーの作動方法	治療に関するもの	○
事例 21-1	人工眼システムによる網膜刺激方法	治療に関するもの	×
事例 21-2	人工眼システムの制御方法	治療に関するもの	○
事例 22-1	軟骨の再生方法	治療に関するもの	×
事例 22-2	軟骨再生用移植材料	治療に関するもの	○
事例 23-1	心筋梗塞の治療方法	治療に関するもの	×
事例 23-2	心筋梗塞治療用組成物	治療に関するもの	○
事例 24-1	X線 CT 撮像方法	データ収集に関するもの	○
事例 24-2	X線 CT 装置の制御方法	データ収集に関するもの	○
事例 25-1	磁気共鳴撮影方法	データ収集に関するもの	○
事例 25-2	磁気共鳴撮像装置の作動方法	データ収集に関するもの	○
事例 26	核医学撮像方法	データ収集に関するもの	○
事例 27-1	血液のヘマトクリット値を測定する方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	×

附属書A 発明該当性及び産業上利用可能性に関する事例集

事例 27-2	採取された血液のヘマトクリット値を測定する方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 27-3	血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 28-1	血液浄化方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	×
事例 28-2	血液浄化装置の作動方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 29-1	遺伝子治療方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	×
事例 29-2	遺伝子治療のための細胞製剤の製造方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 30-1	細胞を分化誘導する方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 30-2	細胞を分離、純化する方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 30-3	細胞の割合を分析する方法	人間から採取したものを処理する方法に関するもの	○
事例 31-1	歩行状態の判定方法	アシスト機器に関するもの	○
事例 31-2	パワーアシスト機器の制御方法	アシスト機器に関するもの	○
事例 31-3	パワーアシスト方法	アシスト機器に関するもの	○

3.1 発明該当性

〔事例 1〕 自然法則に反するもの

発明の名称

銅に対する鉄メッキ方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

鉄イオンを含む水溶液に銅片を浸漬して銅片上に鉄の層を形成させることを特徴とする銅に対する鉄メッキ方法。

発明の詳細な説明の概要

従来、銅に対する鉄のメッキ方法としては電気メッキが採用されていたが、この方法によれば、硫酸鉄などの鉄イオンを含む水溶液に銅片を浸漬するだけで銅片上に硬度の高い鉄のメッキ層を効率よく、また電気メッキ法よりも簡単な設備で形成することができる。

〔結論〕

「発明」に該当しない。

〔説明〕

鉄が銅よりもイオン化傾向が大きいことは技術常識である。このことからすれば、「請求項に係る発明」のように、鉄イオンを含む水溶液に単に銅片を浸漬するだけで銅片上に鉄のメッキ層を形成させることは、不可能である。

したがって、この「請求項に係る発明」は課題解決のための手段が自然法則に反し、所期の課題を解決できないものと認められるので、「発明」に該当しない。

〔事例 2-1〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

理数科系の課目の教授方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

多数の低学年児童に対して、導入、展開及びまとめの各時間割合を 3:2:1 として教授することを特徴とする理数科系の課目の教授方法。

発明の詳細な説明の概要

従来、多数の低学年児童に対する教育は一般に導入、展開及びまとめの順で行ない、1:4:1 などのように展開時間に大部分の時間を割いていたが、本発明では、理数科系の課目を教授するために、児童の推理力や記憶力を考慮して、それらの割合を 3:2:1 としたことにより、多大の教育効果を上げることができた。

【結論】

「発明」に該当しない。

【説明】

教授とは、学問等の知識を伝授することであるから、人間の精神活動に属するものである。

そして、この「請求項に係る発明」は、理数科系の課目の教授に際して所望の教育効果を上げるという課題を解決するために、児童の推理力や記憶力を考慮して導入、展開及びまとめの各時間割合を 3:2:1 に配分するという、精神活動を行う上での効率を法則化したものであり、自然法則以外の法則のみを利用している。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

〔事例 2-2〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

円に内接する任意の正 N 多角形の作図方法

特許請求の範囲

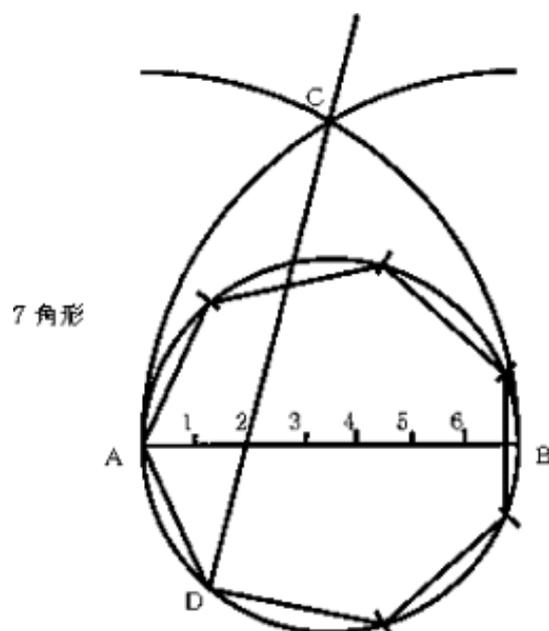
【請求項 1】

任意に与えられた円の直径 AB を半径として、 A 及び B を中心に円を描き、その交点の一つを C とし、点 C と直径 AB を N 等分した N 等分点の A から 2 番目の点を結んだ直線と、与えられた円との交点を D とし、次いで AD に等しく円周を切り円周上の各点を順次直線で結ぶことを特徴とする、円に内接する正 N 多角形の作図方法。

発明の詳細な説明の概要

このような作図方法によると、円に内接する正 N 多角形を簡単に作図することができる。

〔図面〕



〔結論〕

「発明」に該当しない。

〔説明〕

一般に作図するという語は、幾何学において与えられた条件を満足する図を画くという意味で使われ、与えられた条件を満足する図を画くには、いくつかの基本的作図(これを公準と呼ぶ。)と、いくつかの公理が真であると承認する必要がある。

る。一つの公準・公理が定まると、その公準・公理に基づく作図はいくつか可能となり、この公準・公理が変更されると当然に作図も変更される。したがって、純幾何学的作図は、仮定された公準・公理に基づく単なる操作であって、自然法則を利用しているとはいえない。この「請求項に係る発明」の場合も、前記純幾何学的作図にすぎないものであって、課題解決のための手段として、自然法則以外の法則のみを利用している。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

〔事例 2-3〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

遊戯方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

相似形を有する大小の駒の数個を大きいものより順次に積み重ねたものを、任意に定めた 3 個の陣地の 1 カ所におき、この積み重ねた最上部の駒を 1 度に 1 個のみ動かし、かつ、小さい駒の上に大きい駒を乗せないようにして 3 個の陣地の他の場所に最小移動回数で移動することを競い合う遊戯方法。

発明の詳細な説明の概要

本願の遊戯方法によると、遊戯人数に制約がなく、興味ある頭脳的遊戯を行うことができる。

〔結論〕

「発明」に該当しない。

〔説明〕

一般に、遊戯方法は自然法則とは無関係な人為的な取決めである遊戯規則を利用すること、又はこれに加えて人間の推理力、記憶力、技能、運、勘、偶然性及び精神力などを利用することから成り立っている。

この「請求項に係る発明」は、大小の駒という物品を使用しているものの、このうち一度に 1 個の駒のみ動かすこと及び小さい駒の上に大きい駒を乗せないことなどの自然法則とは無関係な遊戯者間において定められた規則(人為的取決め)に基づいて遊戯するものであって、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

〔事例 2-4〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

自然数 n から $n+k$ までの和を求める計算方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

自然数 n から $n+k$ までの和 s を $s=(k+1)(2n+k)/2$ により求める計算方法。

発明の詳細な説明の概要

自然数 n から $n+k$ までの和を s とすると

$$s=n+(n+1)+(n+2)+\dots+(n+k) \dots\dots\dots (1)$$

で表され、右辺の順序を逆に並べてもその和は同じであるので、右辺を並び換えると

$$s=(n+k) + (n+k-1) + \dots + (n+1) + n \dots\dots\dots (2)$$

と表される。そこで(1)式と(2)式との和を求めると

$$2s=(2n+k) + (2n+k) + \dots + (2n+k)$$

となる。右辺には(2n+k)が(k+1)個あるから

$$2s=(k+1)(2n+k) \text{ となり}$$

$$s=(k+1)(2n+k)/2$$

となる。

このようにして自然数 n から $n+k$ までの和を簡単に求めることができる。

【結論】

「発明」に該当しない。

【説明】

一般に計算方法とは、与えられた数、及び数学その他諸科学で記号を連ねて、ある関係を表すのに用いる式等を数理に従って処理すること、すなわち、数学的操作をいう。この「請求項に係る発明」は、自然数 n から $n+k$ までの総和 s を求めるために、

$$s=(k+1)(2n+k)/2$$

という数式を用いており、単なる数学的操作を行うに過ぎず、自然法則以外の法則のみを利用している。したがって、請求項に係る発明は「発明」に該当しない。

〔事例 2-5〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

商品の売価決定方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

商品の製造時に、商品の製造時刻と、該商品の販売期限と、該商品の定価とを示すラベルを該商品に貼付しておき、

商品を販売する時点で、売価を下記の式

$$\text{売価} = f(\text{商品の販売時刻}) \times \text{商品の定価}$$

で、決定する商品の売価決定方法。

(ただし、関数 f は単調減少関数であって $0 \leq f(\text{商品の販売時刻}) \leq 1$)

発明の詳細な説明の概要

従来、製造時刻が異なっても同じ種類の商品であれば同じ陳列棚に置かれ、しかも、製造時刻が異なっても同じ売価で販売されていた。そのため、新鮮嗜好の消費者は、その商品の製造時刻を調べて、できるだけ新しい商品を選択して購入することになるため、古い商品が売れ残る傾向がある。そのため、販売期限を過ぎた商品については、その商品価値がなくなる上に、その商品をごみとして出す経費等も発生し、経営者の損失となっていた。

そこで、経営者は、できるだけ、消費者が製造時刻の古い商品も新しい商品もまんべんなく購入してくれる確率を増やすために、一定時刻間隔毎に、陳列棚の前側に製造時刻の古い商品を並べる一方、陳列棚の奥側に製造時刻の新しい商品を並べていた。しかしながら、店舗が広くなればなるほど、一定時刻間隔毎に商品を並び替える経費が増加する問題があり、しかも商品の並べ替えをしている作業を見た消費者が不快に思う危険性もあった。

したがって、本発明が解決しようとする課題は、消費者に不快感を与える商品の並べ替え作業を行うことなく、販売期限を過ぎた商品をできるだけ減らし、しかも、陳列棚にある商品の並べ替えをする経費やごみとして出す経費などを節約するために、

$$\text{売価} = f(\text{商品の販売時刻}) \times \text{商品の定価}$$

(ただし、関数 f は単調減少関数であって $0 \leq f(\text{商品の販売時刻}) \leq 1$)

のように、商品の販売時刻の経過に伴って、商品の売価が低くなるように設定する商品の売価決定方法を提供することにある。これにより、陳列棚にある商品の並べ替えをすることを行わなくても、新鮮嗜好の消費者は比較的高いが新しい商品を購入し、節約嗜好の消費者は比較的安い古い商品を購入することが期待されるので、古い商品が売れ残る数が減少する。なお、 f (商品の販売時刻)としては、

$$f(\text{商品の販売時刻}) = \log_{10} \left((1+9) \max \left(\frac{\text{商品の販売期間} - \text{商品の販売時刻}}{\text{商品の販売期限} - \text{商品の製造時刻}}, 0 \right) \right)$$

を設定することができる。この場合には、売値が 0 円になった商品は販売期限切れであるとおかるので、過って消費者が購入することを防止できる。

[結論]

「発明」に該当しない。

[説明]

請求項に記載された商品の売値決定方法は、ラベルという物品を用いているものの、経済法則(需要と供給のバランス)及び人為的取決めに基づいているので、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

(補足説明)

特許請求の範囲を、

「商品に貼付された、商品の製造時刻と、該商品の販売期限と、該商品の定価とを記録した二次元バーコードを読み取る二次元バーコード読取手段、

現在の時刻を出力する計時手段、

売値を計算する演算手段、

売値を表示する表示手段、

上記二次元バーコード読取手段、計時手段、演算手段、表示手段を制御する制御手段、

を備えたレジスターにおける商品の売値計算方法において

商品に貼付された二次元バーコードを上記二次元バーコード読取手段が読み取るステップ、

上記二次元バーコード読取手段から出力された情報を上記制御手段が受け取るステップ、

上記制御手段が上記情報と上記計時手段によって得られる現在時刻を演算手段に出力するステップ、

上記演算手段が、下記の式

$$\text{売値} = f(\text{商品の販売時刻}) \times \text{商品の定価}$$

(ただし、関数 f は単調減少関数であって $0 \leq f(\text{商品の販売時刻}) \leq 1$)

に基づいて計算し、その計算結果を上記制御手段に出力するステップ、

上記制御手段が上記計算結果を上記表示手段によって表示させるステップ、

を含む、レジスターにおける商品の売値計算方法。」

と補正した場合には、その発明は、自然法則を利用した技術的思想の創作である。(具体的な判断手法は、[附属書 B「第 1 章 コンピュータソフトウェア関連発明」](#)を参照。)

〔事例 2-6〕 自然法則を利用していないもの

発明の名称

パーティ開催方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

出席確認の電子メールに対する返信電子メールが来た順番にパーティ開催時に景品を贈呈するお知らせを付けた出席確認の電子メールを参加予定者名簿に基づき送付するステップ、

当該出席確認の電子メールに対する返信電子メールを受け取るステップ、

当該返信電子メールが来た順番を参加予定者名簿に登録するステップ、

パーティの開催時に、会費を徴収するステップ、

会費の徴収後、参加予定者名簿に登録された順番に基づき景品を贈呈するステップ

を含むパーティ開催方法。

発明の詳細な説明の概要

パーティを開催する事業者にとって、参加予定者を募ることができたとしても、パーティの当日に参加予定者に来てもらえなければ意味がない。そこで、念の為に、参加予定者に参加の確認をすることになるが、参加の確認を往復はがきではなく電子メールで行っても、その返事が期日迄にくる保証もなく、出席の返事が来ても、パーティの当日に実際に来てくれるのか不確定であるという問題があった。

しかし、本発明によると、返信された電子メールが来た順番に参加者に景品を贈呈するというイベントがあることを参加予定者に告知しておくことにより、参加予定者のパーティ出席率が向上すること、出席確認の返事がより早く来ること等が期待できる。したがって、出席者数をより早く把握できるため、パーティで用意する食事の手配のような開催準備を行う際の経費を無駄にすることがなくなる。

なお、景品の費用については、開催準備経費の削減寄与分で充当したり、予め参加費用に含めておいたり、パーティでスポンサー商品を使用することを条件にスポンサーから提供してもらうこと等が考えられる。

〔結論〕

「発明」に該当しない。

〔説明〕

請求項に記載されたパーティ開催方法は、パーティ参加の確認に電子メールというシステムを用いているものの、パーティ主催者側と参加者側で参加の確認を

行い、参加の意思表示の順番に景品を贈呈するという、人為的取決めに基づいているので、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

(補足説明)

特許請求の範囲を、
「入力手段、
電子メール送受信手段、
参加予定者名、参加予定者の電子メールアドレス、参加予定者の出席確認電子メールに対する返信電子メールを受信した順番を参加予定者毎に記憶する参加予定者名簿記憶手段、
出席確認の電子メールに対する返信電子メールが来た順番にパーティ開催時に景品を贈呈するお知らせを記憶するお知らせ記憶手段、
表示手段、
制御手段、
を備えたパーティ開催支援用情報処理装置の動作方法であって、
当該制御手段が、
当該参加予定者名簿記憶手段から読み出した複数の電子メールアドレスと当該お知らせ記憶手段に記憶されたお知らせを読み出すステップ、
当該電子メールアドレスを宛先とした当該お知らせを電子メール送受信手段によって出席確認電子メールと題して送信するステップ、
当該電子メール送受信手段によって受信した、当該出席確認電子メールに対する返信電子メールを検出するステップ、
返信電子メールを検出する毎に、当該返信電子メールが来た順番を当該参加予定者名簿記憶手段に記憶するステップ、
返信電子メールの検出終了の指示を入力手段によって検知した場合、返信電子メールを送信した全参加予定者について、参加予定者名簿記憶手段に記憶された参加予定者名及び返信電子メールが来た順番を表示手段に出力するステップ、
を実行するパーティ開催支援用情報処理装置の動作方法。」
と補正した場合には、その発明は、自然法則を利用した技術的思想の創作である。(具体的な判断手法は、[附属書 B「第 1 章 コンピュータソフトウェア関連発明」](#)を参照。)

〔事例 3-1〕 技術的思想であるもの

発明の名称

遊戯用カードセット

特許請求の範囲

【請求項 1】

数字又は記号による種別マークと当該種別マークに対応する種類情報とを有する長方形の各カードから構成された遊戯用カードセットであって、各カードにおいて前記種類情報がカードの中心に対して点対称に配置されたことを特徴とする、遊戯用カードセット。

発明の詳細な説明の概要

本発明の目的は、長辺方向を揃えたカード束から1枚ずつ移動するカードについて、読み取りセンサーによって種類情報を読み取るカード読み取り装置において、カードの向きが逆になっていても読み取りセンサーでカードの種類情報を読み取ることができる遊戯用カードセットを提供することにある。

〔結論〕

「発明」に該当する。

〔説明〕

種類情報がカードの中心に対して点対称に配置されることにより、カードの向きが逆になっていても読み取りセンサーでカードの種類情報を読み取ることができるため、種類情報を提示すること自体に技術的特徴があるものであり、自然法則を利用した技術的思想の創作に該当する。

したがって、請求項に記載された遊戯用カードセットは「発明」に該当する。

〔事例 3-2〕 技術的思想であるもの/ないもの

発明の名称

リンゴの糖度データ及びリンゴの糖度データの予測方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

反射式近赤外分光分析を行う携帯型のリンゴ用糖度センサにより計測された、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データ。

【請求項 2】

サーバの受信部によって受信され、前記サーバの記憶部に記憶された、請求項1に記載のリンゴの糖度データ。

【請求項 3】

サーバの分析部が、収穫前の所定期間分のリンゴの糖度データ及び気象条件データと、出荷時のリンゴの糖度データとの関係を、過去の実績に基づいて分析する工程と、

前記サーバの受信部が、請求項1に記載のリンゴの糖度データを所定期間分受信する工程と、

前記サーバの予測部が、前記分析した関係に基づいて、前記受信した所定期間分のリンゴの糖度データ及び過去・将来の気象条件データを入力として、将来の出荷時のリンゴの糖度データを予測して出力する工程と、を含む、

リンゴの糖度データの予測方法。

【請求項 1】

「発明」に該当しない。

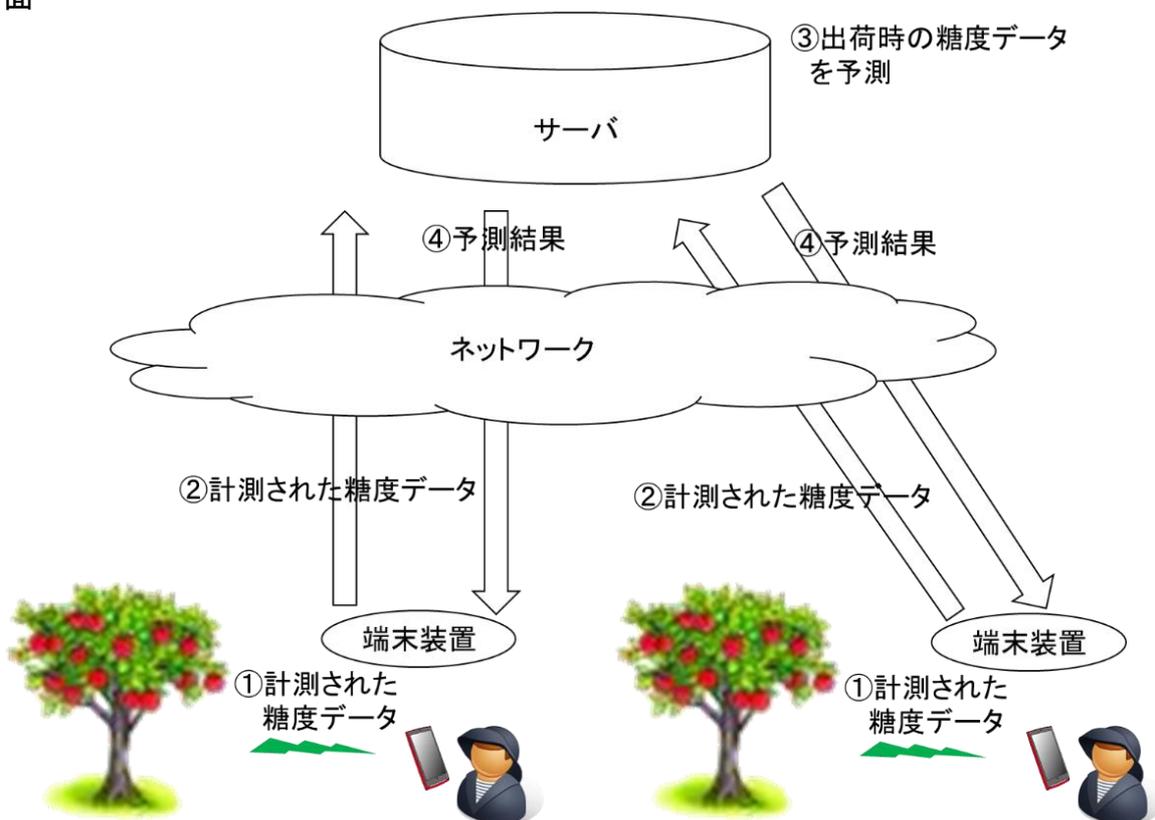
【請求項 2】

「発明」に該当しない。

【請求項 3】

「発明」に該当する。

図面



発明の詳細な説明の概要

【技術分野】

本発明は、リンゴの糖度データ及びリンゴの糖度データの予測方法に関する。

【背景技術】

リンゴの出荷にあたっては当該リンゴの糖度が重要な指標であり、出荷時にリンゴの糖度を計測することが、従来から行われている。そして、リンゴは計測された糖度等に基づいて等級分けされて出荷されるとともに、栽培者は翌年の栽培条件を必要に応じて変更している。

一方、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データを計測できれば、出荷時のリンゴの糖度データを予測することにより、当該リンゴの糖度を所望のものへと近づけるための栽培支援を栽培中に行うことができる。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような状況に鑑みてなされたものであり、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データを計測し、出荷時のリンゴの糖度データを予測することにより、そのデータに基づいて当該リンゴの栽培中に糖度を所望のものへと近づけるための栽培支援を行うことを目的とする。

【課題を解決するための手段】

本発明においては、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データを、携帯型のリンゴ用糖度センサにより計測する。当該リンゴ用糖度センサは、リンゴに対して近赤外光を照射し反射された光を分光分析することにより、当該リンゴの糖度を計測するものである。この計測原理は、従来から出荷時に行われてきたリンゴの糖度の計測と同じであるが、センサ技術の発展により携帯型のリンゴ用糖度センサが開発されたため、本発明においては、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データを計測する。当該リンゴ用糖度センサは通信機能を有しており、計測された糖度データをサーバに直接送信することができる。または、栽培者の端末装置を介してサーバに送信することができる。

そして、このリンゴの糖度データは、サーバにおける分析及び予測において用いられる。

サーバにおける分析は、以下の(1)～(4)の工程を経て、行われる。

- (1) サーバの受信部が、特定期間にわたり、果樹に実った収穫前のリンゴの日々の糖度データを、複数の栽培者の端末装置からネットワークを介して受信する工程。
- (2) サーバの受信部が、収穫前の所定期間分の気象条件データ及び出荷時のリンゴの糖度データを受信する工程。ここで、気象条件データとしては、日照量、気温、降水量、湿度等から選ばれた、任意のものが用いられる。気象条件データは、リンゴが栽培されている地点の気象条件であってもよいし、当該栽培地点とサーバの設置箇所が気象条件の違いがあるほど遠距離に位置していなければ、サーバの設置箇所又は設置地域における気象条件であってもよい。また、出荷時のリンゴの糖度データは、従来同様等級分けのために計測されるものである。

- (3) サーバの記憶部が、受信した所定期間分のリンゴの糖度データ及び気象条件データと、出荷時の当該リンゴの糖度データとを、一の組み合わせとして記憶する工程。サーバは、以下の(4)の分析において妥当な分析結果を得られるよう、実績値としての当該組み合わせについて十分なデータ量を蓄積する。
- (4) サーバの分析部が、記憶部に記憶された前記データに基づいて、収穫前の所定期間分のリンゴの糖度データ及び気象条件データと、出荷時のリンゴの糖度データとの関係を機械学習により分析する工程。この機械学習には、ニューラルネットワークによるディープラーニング等の任意の手法が用いられる。例えば、ニューラルネットワークであれば、収穫X日前の時点よりも以前に計測されたリンゴの糖度データ、及び、収穫前の気象条件データを入力層に入力し、出荷時のリンゴの糖度データを出力層から出力するように構成し、これら入力層に入力するデータと出力層から出力するデータとが紐付けられた分析用データを用いた教師あり学習によって、ニューラルネットワークのニューロン間の重み付け係数を最適化していく。

そして、サーバにおける予測は、以下の(5)～(8)の工程を経て、行われる。

- (5) サーバの受信部が、果樹に実った収穫前のリンゴの所定期間分の糖度データを、栽培者の端末装置からネットワークを介して受信する工程。
- (6) サーバの受信部が、現時点までの過去の気象条件データ及び現時点から出荷日までの将来の予測気象条件データを受信する工程。上記(2)と同様に、気象条件データとしては、日照量、気温、降水量、湿度等から選ばれた、任意のものが用いられるが、後述の予測を行うために、本工程では、将来の予測気象条件も受信する。
- (7) サーバの記憶部が、これら受信したデータを記憶する工程。
- (8) サーバの予測部が、(4)の工程で分析して得られた関係に基づいて、記憶部に記憶されたデータを利用し、計測された所定期間分のリンゴの糖度データ及び過去・将来の気象条件データを入力として、将来の出荷時のリンゴの糖度データを予測する工程。例えば、(4)で言及したニューラルネットワークであれば、収穫X日前の時点よりも以前に計測されたリンゴの糖度データ、並びに、当該収穫X日前の時点よりも以前の気象条件データ、及び、当該収穫X日前の時点よりも以後の予測気象条件データを入力層に入力し、出荷時のリンゴの糖度データを出力層から出力することにより、予測が行われる。

その後、サーバは、予測された出荷時のリンゴの糖度データを、ネットワークを介して栽培者の端末装置へ送信する。栽培者は、当該予測された出荷時のリンゴの糖度データに基づいて、栽培条件の変更等を検討する。

【発明の効果】

本発明によれば、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データを計測し、出荷時のリンゴの糖度データを予測することにより、そのデータに基づいて当該リンゴの栽培中に糖度を所望のものへと近づけるための栽培支援を行うことができる。

[結論]

請求項1に係る発明は、「発明」に該当しない。

請求項2に係る発明は、「発明」に該当しない。

請求項3に係る発明は、「発明」に該当する。

[説明]

・請求項1について

情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しないような、情報の単なる提示(提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの)は第29条第1項柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

請求項1では、リンゴの糖度データの提示手段や提示方法について何ら特定されていないところ、請求項1に係るリンゴの糖度データは、「反射式近赤外分光分析を行う携帯型のリンゴ用糖度センサにより計測された、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データ」という情報の内容のみに特徴があるといえる。したがって、請求項1に係るリンゴの糖度データは、情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しておらず、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものである。

よって、請求項1に係るリンゴの糖度データは、情報の単なる提示であり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作ではなく、「発明」に該当しない。

・請求項2について

請求項2では、請求項1に記載のリンゴの糖度データについて、「サーバの受信部によって受信され、前記サーバの記憶部に記憶された」との特定がされているが、リンゴの糖度データの提示手段や提示方法について何ら特定されていないため、依然として、情報の内容のみに特徴があるといえる。したがって、請求項2に係るリンゴの糖度データは、情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しておらず、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものである。

よって、請求項2に係るリンゴの糖度データは、情報の単なる提示であり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作ではなく、「発明」に該当しない。

・請求項3について

請求項3に係る発明は、コンピュータソフトウェアを利用した、リンゴの糖度データの予測方法である。そして当該リンゴの糖度データの予測方法は、「サーバの分析部が、収穫前の所定期間分のリンゴの糖度データ及び気象条件データと、出荷時のリンゴの糖度データとの関係を、過去の実績に基づいて分析する工程と、サーバの受信部が、請求項1に記載のリンゴの糖度データ(反射式近赤外分光分析を行う携帯型のリンゴ用糖度センサにより計測された、果樹に実った収穫前のリンゴの糖度データ)を所定期間分受信する工程と、サーバの予測部が、前記分

析した関係に基づいて、前記受信した所定期間分のリンゴの糖度データ及び過去・将来の気象条件データを入力として、将来の出荷時のリンゴの糖度データを予測して出力する工程と、を含む」ものであるから、請求項3に係る発明は、リンゴに関わる化学的性質、生物学的性質等の技術的性質に基づく情報処理を具体的にを行うものである。

よって、請求項3に係る発明は、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であるから、「発明」に該当する。

(補足説明)

請求項3に係る発明が「発明」に該当するか否かは、[審査基準「第III部第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」](#)により判断されるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討は行われない。

[出願人の対応]

本願の発明の詳細な説明等の記載を参照する限り、リンゴの糖度データは情報の内容にのみ特徴があると解されるので、請求項1及び2に係るリンゴの糖度データについては拒絶理由を解消することができない。

〔事例 3-3〕 技術的思想であるもの/ないもの

発明の名称

人形の3D造形用データ及び人形の3D造形方法

特許請求の範囲

【請求項1】

3D造形装置の造形部が造形を行う際に前記3D造形装置の制御部に読み込まれる3D造形用データであって、造形される人形の3次元形状及び色調を含むことを特徴とする人形の3D造形用データ。

【請求項2】

請求項1に記載の人形の3D造形用データに基づいて、前記3D造形装置により人形を造形する、人形の3D造形方法であって、
前記制御部が、前記3D造形用データを読み込む工程と、
前記制御部が、前記3D造形用データに含まれる3次元形状に基づいて、前記造形部に造形用樹脂を吐出させるよう制御する工程と、
前記制御部が、前記3D造形用データに含まれる色調に基づいて、前記造形部に複数色の着色剤を吐出させるよう制御する工程とを、含む人形の3D造形方法。

【請求項1】

「発明」に該当しない。

【請求項2】

「発明」に該当する。

発明の詳細な説明の概要

【技術分野】

本発明は、人形の3D造形用データ及び人形の3D造形方法に関する。

【背景技術】

一般的に、合成樹脂製の人形は射出成型により製造されているが、人形は多品種少量生産の製品であるため、これらの製品を射出成型により製造するための型が多数必要になり、人形の製造コストが高くなってしまう。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような状況に鑑みてなされたものであり、人形を安価に社会に供給させることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

(省略)

【発明の効果】

本発明の人形の3D造形用データは、造形される人形の3次元形状及び色調を含むものである。人形は、3D造形装置により簡易に製造できるものであり、射出成型のための型が不要であるため、人形を安価に社会に供給させることができる。

【結論】

請求項1に係る発明は、「発明」に該当しない。

請求項2に係る発明は、「発明」に該当する。

[説明]

・請求項1について

情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しないような、情報の単なる提示(提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの)は第29条第1項柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

3D造形用データが、請求項1に記載のように「3D造形装置の造形部が造形を行う際に前記3D造形装置の制御部に読み込まれる」ことは3D造形装置におけるごく通常の作動であるところ、請求項1に係る人形の3D造形用データは、3D造形装置の制御部への読み込まれる手段や方法に何ら技術的特徴をもたらすものではなく、「造形される人形の3次元形状及び色調を含む」という情報の内容のみに特徴があるといえる。したがって、請求項1に係る3D造形用データは、情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しておらず、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものである。

よって、請求項1に係る人形の3D造形用データは、情報の単なる提示であり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作ではなく、「発明」に該当しない。

・請求項2について

請求項2に係る発明は、コンピュータソフトウェアを利用した、3D造形装置により立体物を造形する人形の3D造形方法である。そして当該3D造形装置は、読み込んだ3D造形用データに含まれる3次元形状及び色調に基づいて、造形部に造形用樹脂及び複数色の着色剤を吐出させるよう制御するものであるから、請求項2に係る発明は、機器である3D造形装置に対する制御又は制御に伴う処理を具体的に行うものである。

よって、請求項2に係る発明は、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であるから、「発明」に該当する。

(補足説明)

請求項2に係る発明が「発明」に該当するか否かは、[審査基準「第III部第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」](#)により判断されるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討は行われたい。

[出願人の対応]

本願の発明の詳細な説明等の記載を参照する限り、人形の3D造形用データは情報の内容のみに特徴があると解されるので、請求項1に係る人形の3D造形用データについては拒絶理由を解消することができない。

(参考) 「発明」に該当する3D造形用データについては、「附属書B 第1章 コンピュータソフトウェア関連発明 3.事例」に掲載の[事例2-15](#)を参照。

〔事例 4-1〕 コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの

発明の名称

自動車エンジン用燃料噴射量制御装置及び方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

プログラムされたコンピュータによって自動車エンジンの燃料噴射量を制御する装置であって、

エンジンの回転数を検出する第一の検出手段と、

エンジンの回転数の変化を検出する第二の検出手段と、

該第一の検出手段の検出値と該第二の検出手段の検出値とに応じて燃料噴射量を決定する燃料噴射量決定手段とを備えたことを特徴とする自動車エンジン用燃料噴射量制御装置。

【請求項 2】

プログラムされたコンピュータによって自動車エンジンの燃料噴射量を制御する方法であって、

エンジンの回転数を検出する工程、

エンジンの回転数の変化を検出する工程、

エンジンの回転数とエンジンの回転数の変化とに応じて燃料噴射量を決定する工程を含むことを特徴とする自動車エンジン用燃料噴射量制御方法。

発明の詳細な説明の概要

【技術分野】

本発明は、プログラムされたコンピュータによって自動車エンジンの燃料噴射量を制御する装置に関する。

【背景技術】

従来、自動車エンジンの燃料噴射量の電子制御装置においては、エンジンの回転数を検出し、回転数によって燃料噴射量を決定していた。しかし、急加速時など、エンジンの回転数が急激に上昇するときには、吸入路の摩擦抵抗により空気の吸入量は急激に増加できないため、過渡的に理論混合比より空気が薄くなる傾向がある。逆に急減速時など、エンジンの回転数が急激に下降するときには、慣性により空気の吸入量が急激には下がらないため、過渡的に理論混合比より空気が濃くなる傾向がある。このため、エンジンの回転数が急激に上昇・下降すると燃焼効率が悪化し、出力が期待値を下回ることがあった。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、エンジンの回転数が急激に上昇・下降する過渡状態におけるエンジンの燃焼効率及び出力を向上する。

【課題を解決するための手段】

そこで、本発明では、エンジンの出力及び燃焼効率を向上するため、状況に応

じて燃料噴射量を制御し、最適な空燃混合比を達成できるようにした。

具体的には、エンジンの回転数を検出する第一の検出手段に加え、新たにエンジンの回転数の変化(回転数の微分値)を検出する第二の検出手段を設けることにより、回転数の急激な上昇・下降を検出できるようにした。さらに、燃料噴射装置のメモリ上に電子的に格納された制御プログラムにより第一の検出手段の検出値及び第二の検出手段の検出値に応じて燃料噴射量を決定するようにした。

燃料噴射量を決定する具体的な手順は以下のとおりである。予め、X軸にエンジンの回転数、Y軸にエンジンの回転数の変化をとり、X、Yの各交点にその回転数及び回転数の変化における実験的に決定された最適な燃料噴射量を記録した二次元マップを作成しておく。この二次元マップを燃料噴射装置のメモリ上に電子的に格納する。制御プログラムは、まず、第一の検出手段の検出値から回転数を、第二の検出手段の検出値から回転数の変化を算出する。次に、算出された回転数と回転数の変化とを用いて上記メモリ上の二次元マップを参照し、燃料噴出量を決定する。

【発明の効果】

エンジン回転数の急激な上昇・下降時にも最適な空燃混合比が達成できるようになり、燃焼効率が改善された。

【結論】

請求項1に係る発明は、「発明」に該当する。

請求項2に係る発明は、「発明」に該当する。

【説明】

・請求項1について

請求項1に係る発明は、機器である自動車エンジンに対する制御に伴う処理を具体的にを行う装置であるから、自然法則を利用した技術的思想の創作であるといえる。また、請求項1に係る発明は、対象である自動車エンジンの物理的性質に基づく処理を具体的にを行う装置でもあるから、このことから、自然法則を利用した技術的思想の創作であるといえる。

したがって、請求項1に係る発明は全体として「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるから、「発明」に該当する。

・請求項2について

請求項2に係る発明は、機器である自動車エンジンに対する制御に伴う処理を具体的にを行う方法であるから、自然法則を利用した技術的思想の創作であるといえる。また、請求項2に係る発明は、対象である自動車エンジンの物理的性質に基づく処理を具体的にを行う方法でもあるから、このことから、自然法則を利用した技術的思想の創作であるといえる。

したがって、請求項2に係る発明は全体として「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるから、「発明」に該当する。

(補足説明)

請求項1及び請求項2に係る発明が「発明」に該当するか否かは、[審査基準「第III部第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」](#)により判断されるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討は行われない。

〔事例 4-2〕 コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの

発明の名称

電気炊飯器の動作方法、動作プログラム

特許請求の範囲

【請求項 1】

ネットワークを介して外部サーバと通信可能な電気炊飯器の動作方法であつて、

前記外部サーバから、複数のユーザの炊き方の好み、帰宅時間及び内食の有無に関する情報を受信するステップと、

前記帰宅時間及び内食の有無に関する情報に基づいて、内食の予定があるユーザのうち、最も早く帰宅するユーザの帰宅時間の直前に炊飯が完了するよう、炊飯の開始時間を設定するステップと、

前記炊き方の好み及び内食の有無に関する情報に基づいて、内食予定の複数のユーザの炊き方の好みを最適化した炊き方で、炊飯を実行するステップと、を含む、電気炊飯器の動作方法。

【請求項 2】

請求項1に記載の方法を電気炊飯器に実行させるための、動作プログラム。

発明の詳細な説明の概要

電気炊飯器と、当該電気炊飯器を利用する複数のユーザの炊き方の好み及びスケジュール情報を管理する外部サーバとをネットワークを介して接続させた。当該外部サーバに対しては、ネットワークを介してユーザの携帯端末からアクセス可能であり、ユーザが適宜、炊き方の好みやスケジュール情報を外部サーバに登録及び更新することができる。電気炊飯器は、外部サーバから取得した、ユーザの炊き方の好み、帰宅時間及び内食の有無に関する情報を利用して、以下の付加機能を提供できる。

- (1) ユーザの帰宅時間及び内食の有無に関する情報に基づいて、内食の予定があるユーザのうち、最も早く帰宅するユーザの帰宅時間の直前に炊飯が完了するよう、炊飯の開始時間を設定する。
- (2) ユーザの炊き方の好み及び内食の有無に関する情報に基づいて、内食予定の複数のユーザの炊き方の好みを最適化した炊き方により、炊飯を実行する。炊き方の好みとしては、炊きあがりの米の食感を示す「もちもち」「しゃっきり」等があり、あらかじめユーザごとに好み外部サーバに登録されている。最適化した炊き方としては、内食予定のユーザ全員の好みに沿うよう、炊飯時間や温度等を適切に制御した炊飯を実行する。

【結論】

請求項1に係る発明は、「発明」に該当する。

請求項2に係る発明は、「発明」に該当する。

[説明]

・請求項1について

請求項1に係る発明は、コンピュータソフトウェアを利用した電気炊飯器の動作方法である。そして当該電気炊飯器は、外部サーバから取得したユーザの炊き方の好み、帰宅時間及び内食の有無に関する情報に基づいて、炊飯の開始時間や炊き方を制御するものであるから、請求項1に係る発明は、機器である電気炊飯器が炊飯を実行するための制御又は制御に伴う処理を具体的に行うものである。よって、請求項1に係る発明は、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であるから、「発明」に該当する。

・請求項2について

請求項2に係る発明は、「発明」に該当する方法をコンピュータに実行させるためのプログラムであるから、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であり、「発明」に該当する。

(補足説明)

請求項1及び2に係る発明が「発明」に該当するか否かは、[審査基準「第III部第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」](#)により判断されるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討は行われない。

〔事例 4-3〕 コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われないもの

発明の名称

コンピュータによる画像処理方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

光学的に読み取られる画像データの「ぼけ」を補正するための画像処理方法において、

光学的読取手段により取得された画像データから得られる3行3列の画素行列Aを入力し、

予め記憶された3行3列のフィルタパラメータである下記の行列Bを用いて、

$C=A*B$ を計算し、

画素行列Cを出力するコンピュータによる画像処理方法。

$$B = \begin{pmatrix} 0 & -0.5 & 0 \\ -0.5 & 3 & -0.5 \\ 0 & -0.5 & 0 \end{pmatrix} \quad \text{又は} \quad B = \begin{pmatrix} 0 & -0.5 & 0 \\ -0.5 & 2.75 & -0.5 \\ 0 & -0.5 & 0 \end{pmatrix}$$

発明の詳細な説明の概要

【技術分野】

本発明は、コンピュータによる画像処理時の画質改善方法に関する。

【背景技術】

一般に、画像を光学的読取手段で読み取った画像データには読取手段の特性に依存する「ぼけ」が生ずる。このため、従来は、「ぼけ」が生じるときとは逆の空間周波数特性を実現するようなフィルタ処理により画質を改善していた。例えば3*3フィルタリング法にしたがって各検出画素に

$$\begin{pmatrix} 0 & -1 & 0 \\ -1 & 4 & -1 \\ 0 & -1 & 0 \end{pmatrix} \quad \begin{pmatrix} 0 & -1 & 0 \\ -1 & 5 & -1 \\ 0 & -1 & 0 \end{pmatrix}$$

のようなパラメータを有するデジタルフィルタ(空間周波数の高い成分を通過させる一種のハイパスフィルタ)を乗算していたが、中間調濃度の多い画像の場合には補正が強くなりすぎ、画質の改善が図れなかった。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、画像処理時に必要十分な補正を簡単に達成することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

コンピュータを用いて検出画像とフィルタのデジタル演算を行うにあたり、演算後の画像が不自然とならないように、画像の総エネルギーが演算処理前後で大きく異ならないこと、中心パラメータ以外の値の絶対値は中心パラメータの値の

絶対値より小さいことといった条件の下にフィルタのパラメータを選択する。

【発明を実施するための最良の形態】

各種パラメータを設定して実験した結果、

$$\begin{pmatrix} 0 & -0.5 & 0 \\ -0.5 & 3 & -0.5 \\ 0 & -0.5 & 0 \end{pmatrix} \quad \begin{pmatrix} 0 & -0.5 & 0 \\ -0.5 & 2.75 & -0.5 \\ 0 & -0.5 & 0 \end{pmatrix}$$

のようなパラメータを有するデジタルフィルタを用いた場合、画質が改善された。

このようなフィルタのデジタル演算は画像処理用プログラムにより実現され、該プログラムは記録媒体に記録して提供される。

【発明の効果】

本発明によれば、簡単な構成で優れた画像を提供することができる。

【結論】

「発明」に該当する。

【説明】

フィルタパラメータである行列Bは、中心パラメータ以外の値の絶対値が中心パラメータの値の絶対値より小さいことが明確であるが、発明の詳細な説明から総合的に把握すると、このような行列Bのパラメータは、画像の「ぼけ」が生じるときの逆の空間周波特性、及び演算処理前後の画像の総エネルギーという物理的性質に基づいて設定されるものである。

つまり、当該行列Bの性質を鑑みれば、請求項1に係る発明は、光学的読み取り手段によりデータとして取得された画像データAをフィルタパラメータである行列Bにより画像の「ぼけ」を補正して画像データCを出力するという物理的性質を利用した処理といえる。

そうすると、請求項1に係る発明は光学的読取手段によりデータとして取得された画像に関わる物理的性質を利用した処理を具体的に行う方法であるから、自然法則を利用した技術的思想の創作といえる。

したがって、請求項1に係る発明は全体として「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるから、「発明」に該当する。

(補足説明)

請求項1に係る発明が「発明」に該当するか否かは、[審査基準「第III部第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」](#)により判断されるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討は行われたい。

〔事例 5〕 技術的思想であるもの/ないもの

発明の名称

教師データ及び教師データ用画像生成方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

人体を含む放射線画像に手術用具を表す手術用具画像を合成することにより生成された教師データ用画像と、前記教師データ用画像における前記手術用具の領域を表す正解データとからなり、人体を含む放射線画像を入力すると、入力された放射線画像における前記手術用具の領域を判別する判別器を学習するための教師データ。

【請求項 2】

対象画像が入力されると該対象画像における手術用具の領域を判別する判別器を学習するための教師データ用画像生成方法であって、

教師データ用画像生成装置が、人体を含む放射線画像、および、手術用具を表す手術用具画像を取得するステップと、

前記放射線画像に前記手術用具画像を合成することにより、前記対象画像に対応する教師データ用画像を生成するステップとを実行する教師データ用画像生成方法。

【請求項 1】

「発明」に該当しない。

【請求項 2】

「発明」に該当する。

発明の詳細な説明の概要

【技術分野】

この発明は、入力された放射線画像における手術用具の領域を判別する判別器を機械学習によって構築するための教師データ用画像を作成する方法に関する。

【背景技術】

患者の外科的手術を行う際には、出血を抑えるためのガーゼ、傷口または切開部分を縫うための糸と縫合針等の様々な手術用具が使用される。このような手術用具は、手術後に患者の体内に残存していると、重篤な合併症を発生する恐れがある。このため、手術後は患者の体内に手術用具が残存していないことを確認する必要がある。

従来は、手術後に患者の放射線画像を取得し、術者や看護師が、患者の体内にガーゼ等の手術用具が残存していないかを目視で確認していた。

しかしながら、長時間の手術の後では、術者も看護師も疲労しているため、手術用具の残存を見逃してしまう可能性がある。

そこで、術者や看護師を支援するため、患者の放射線画像を入力し、入力された放射線画像における手術用具の領域を自動的に判別する判別器を構築することが望まれていた。

【発明が解決しようとする課題】

上記のような判別器を機械学習によって作成しようとする場合、大量の教師デ

ータを収集することが必要であるが、実際にガーゼ等の手術器具が患者体内に残存した放射線画像は極めて稀であるため、大量の教師データを収集することは困難である。

本発明は、このような状況に鑑みてなされたものであり、入力された人体を含む放射線画像における手術用具の領域を判別する判別器を学習するために十分な数の教師データ用画像を簡単に作成することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

本発明では、上記判別器を学習するための教師データ用画像T0を、人体を含む放射線画像G0及び手術用具を表す手術用具画像M0を取得し、取得した放射線画像G0及び手術用具画像M0を合成することによって生成する。

【発明の効果】

上記判別器を学習するための十分な数の教師データ用画像T0を簡単に用意することができ、その結果、手術用具の検出精度が高い判別器を構築することができる。

【発明を実施するための形態】

本願発明の画像処理装置は、画像取得部、合成部、学習部、検出部及び表示制御部を備える。

画像取得部は、教師データ用画像T0を生成するために、画像保存システムからネットワークI/Fを介して任意の被写体を含む放射線画像G0を取得する。

また、画像取得部は、教師データ用画像T0を生成するために、手術用具を表す手術用具画像M0も画像保存システムから取得する。手術用具画像M0は、例えば、コンピュータグラフィックス等により作成された手術用具を表す3次元的な画像である。

合成部は、放射線画像G0に手術用具画像M0を合成することにより、対象となる放射線画像G1が入力されると放射線画像G1における手術用具の領域を判別する判別器を学習するための教師データ用画像T0を生成する。合成部は、放射線画像G0および手術用具画像M0を合成して教師データ用画像T0を生成する。

また、合成部は、後述する判別器の学習のために、放射線画像G0に位置、角度、大きさを変更した手術用具画像M0を合成して、複数の教師データ用画像T0を生成する。これにより、手術用具画像M0が放射線撮影されたような態様にて放射線画像G0に合成された教師データ用画像T0が生成されることとなる。

学習部は、教師データ用画像T0および教師データ用画像T0における手術用具の領域が特定された正解データを含む教師データ、並びに手術用具を含まない放射線画像からなる教師データを用いて、入力された放射線画像における手術用具の領域を判別するように判別器を学習する。教師データは機械学習のために十分な数が用意される。

判別器としては、機械学習モデルを用いることができる。機械学習モデルの一例として、ニューラルネットワークモデルが挙げられる。本実施形態においては、判別器として畳み込みニューラルネットワークを用いるものとする。

判別器は、教師データに含まれる教師データ用画像T0が入力されると、教師デ

一タ用画像T0の各画素が手術用具の領域であることの確率を出力するように学習がなされる。

検出部は、学習済みの判別器が適用されてなる。検出部に対象の放射線画像G1が入力されると、検出部は、検出対象となる放射線画像G1に含まれる手術用具の領域を判別器に抽出させることにより、手術用具の領域を検出する。

表示制御部は、検出部が検出対象となる放射線画像G1から検出した手術用具の領域を強調して、放射線画像G1をディスプレイに表示する。

なお、手術用具として縫合針、ガーゼ、メス、鋏、ドレイン、糸、鉗子およびステントグラフト等の手術の際に使用する任意の手術用具を検出の対象とすることができる。

[結論]

請求項1に係る発明は、「発明」に該当しない。

請求項2に係る発明は、「発明」に該当する。

[説明]

・請求項1について

情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しないような、情報の単なる提示(提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの)は第29条第1項柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

教師データが、請求項1に記載のように「判別器を学習するため」に用いられることは判別器の機械学習におけるごく通常の作動であるところ、請求項1に係る教師データは、判別器の学習手段や方法に何ら技術的特徴をもたらすものではなく、「人体を含む放射線画像に手術用具を表す手術用具画像を合成することにより生成された教師データ用画像と、前記教師データ用画像における前記手術用具の領域を表す正解データ」からなるという情報の内容にのみ特徴があるといえる。したがって、請求項1に係る教師データは、情報の提示(提示それ自体、提示手段や提示方法)に技術的特徴を有しておらず、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものである。

よって、請求項1に係る教師データは、情報の単なる提示であり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作ではなく、「発明」に該当しない。

・請求項2について

請求項2には、「教師データ用画像生成装置が、人体を含む放射線画像、および、手術用具を表す手術用具画像を取得するステップと、前記放射線画像に前記手術用具画像を合成することにより、前記対象画像に対応する教師データ用画像を生成するステップとを実行する」ことが記載されていることから、請求項2に係る発明の目的(使用目的)に応じた特有の情報の演算又は加工がソフトウェアとハードウェア資源とが協働した具体的手順によって実現されているといえる。その

ため、請求項 2 に係る発明は、ソフトウェアとハードウェア資源とが協働することによって使用目的に応じた特有の情報処理システムの動作方法を構築するものである。

したがって、ソフトウェアによる情報処理がハードウェア資源を用いて具体的に実現されているといえるから、請求項 2 に係る発明は、自然法則を利用した技術的思想の創作であり、「発明」に該当する。

3.2 産業上の利用可能性

〔事例 11〕 手術及び治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

胃瘻チューブと栄養剤容器の接続方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

腹壁と胃壁を貫通するように留置され、体外側の端部にコネクタが設けられた胃瘻チューブと、胃瘻チューブのコネクタに対して着脱可能なコネクタが設けられ、内部に栄養剤が入れられた栄養剤容器の接続方法であって、各コネクタの長手軸を整列させ、栄養剤容器のコネクタを胃瘻チューブのコネクタに対して挿入し、回転させて両者を係合する、胃瘻チューブと栄養剤容器の接続方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、胃瘻チューブと栄養剤容器を接続する方法に関する。

本発明では、胃瘻チューブと栄養剤容器の両方にコネクタが設けられており、両コネクタの長手軸を整列させ、栄養剤容器のコネクタを胃瘻チューブのコネクタに対して挿入し、回転させるだけで両者を確実に係合させることができる。

したがって、介護施設や在宅において、胃瘻チューブと栄養剤容器の接続作業を簡単に、効率的に行うことができる。また、胃瘻チューブと栄養剤容器の接続を確実に行うことができるため、その後、クレンメを開放し、胃瘻チューブを介して栄養剤を胃に注入する際、接続部分から栄養剤が漏れるようなことがない。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

胃瘻チューブと栄養剤容器を接続することは、栄養補給の前段階として行うことであるから、当該方法は、病気の軽減、抑制又は予防を目的とする方法ではない。したがって、当該方法は、人間を治療する方法に該当しない。

また、当該方法は、人間に栄養剤を注入する工程を有しておらず、人間に対して外科的処置を施す工程を含んでいないから、人間を手術する方法に該当しない。

したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 12〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

オブジェクトの向きと位置を特定する画像処理方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

被検体にX線を照射してX線像を検出するステップと、検出されたX線像からオブジェクトに付与されたマーカを抽出するステップと、抽出されたマーカを用いて前記オブジェクトの向きと位置を特定するステップからなる画像処理方法。

発明の詳細な説明の概要

X線撮像装置により撮影されたX線画像に閾値処理をすることでオブジェクトに付与されたマーカを抽出し、抽出されたマーカの位置や形状から、当該オブジェクトの向きと位置をリアルタイムで特定することができる。これにより患者体内のカテーテル、ガイドワイヤ、バルーンなどの手術用具や生検針を目標位置へ誘導したり、患者体内にすでに埋設されたステントの位置を確認したりすることができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項の「オブジェクト」という用語は明細書の記載を参酌すると「目標位置へ誘導」している最中の「手術用具」を含むものである。したがって、請求項に係る発明の画像処理方法は「目標位置に誘導」している最中の「手術用具」の位置をリアルタイムで特定するものを含むから、請求項に係る発明の画像処理方法には、その実施中に人体内で装置(カテーテル、ガイドワイヤ、バルーンなどの手術用具や生検針)を使用(挿入、移動、維持、操作)するものが含まれている。よって、請求項に係る発明の画像処理方法は、人間を手術する方法に該当する。

【出願人の対応】

手術中の画像処理方法ではないことを特定する(例1)。又は医療機器の作動方法の発明に補正する(例2)。

(例1) 被検体にX線を照射してX線像を検出するステップと、検出されたX線像から体内にすでに埋設されたステントに付与されたマーカを抽出するステップと、抽出されたマーカを用いて前記ステントの向きと位置を特定するステップからなる画像処理方法。

(例2) X線撮像装置からX線像を受信するステップと、受信されたX線像からオブジェクトに付与されたマーカを抽出するステップと、抽出されたマーカを用いてオブジェクトの向きと位置を特定するステップと、特定された前記オブジェクトの向きと位置を表示するステップからなる画像処理装置の作動方法。

(補足説明)

例1の発明は、患者体内にすでに埋設されているステントの位置を確認するためのものである。よって例1の発明の実施中には、治療器具を患者に導入するような外科的処置は行われていないため、人間を手術する方法には該当しない。

〔事例 13-1〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

内視鏡による体腔内観察方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

内視鏡により体腔内を撮影する方法において、操作者が回転指示器を操作して前記内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、人体内に挿入して光学観察を行う内視鏡に関する。特に、腹腔鏡のような、湾曲部を備えていない硬性鏡において視野方向を変えるときに有利である。

本発明における内視鏡は、挿入部全長にわたって硬いステンレスパイプからなる外筒を有し、その内部にレンズと固体撮像素子を備えた撮像ユニットを備える。撮像ユニットの光軸は外筒の軸に対して傾いており、外筒の軸と同軸で回転可能である。

撮像ユニットの回転はステッピングモータにより行われる。操作者が回転指示器を用いて回転角度を指示する信号をステッピングモータに送信すると、その信号に応じてステッピングモータが回転し、操作者が所望する方向の視野が得られる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項には、「操作者が回転指示器を操作して」という医師が行う工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれていないので、請求項に記載された方法は人間を診断する方法には該当しない。

しかし、請求項には、撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変えるという、体内で内視鏡を操作する工程が記載され、発明の詳細な説明には、内視鏡を人体に挿入して使用することが記載されている。また、内視鏡による撮影は、通常、内視鏡を体内に維持した状態で実行される。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手

術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 13-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 13-2〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

内視鏡の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

内視鏡の作動方法において、内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段が回転指示信号を受けて作動する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、人体内に挿入して光学観察を行う内視鏡に関する。特に、腹腔鏡のような、湾曲部を備えていない硬性鏡において観察方向を偏向するときに有利である。

本発明における内視鏡は、挿入部全長にわたって硬いステンレスパイプからなる外筒を有し、その内部にレンズと固体撮像素子を備えた撮像ユニットを備える。撮像ユニットの光軸は外筒の軸に対して傾いており、外筒の軸と同軸で回転可能である。

撮像ユニットの回転はステッピングモータにより行われる。操作者が回転指示器を用いて回転角度を指示する信号をステッピングモータに送信すると、その信号に応じてステッピングモータが回転し、操作者が所望する方向の視野が得られる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

請求項に記載された「内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段が回転指示信号を受けて作動する」という事項は、内視鏡自体に備わる手段が、回転指示を受けて作動することを意味し、医師が回転指示を与えることを意味するものではないから、医師が行う工程ではないと判断される。また、請求項には、内視鏡による人体に対する作用工程も含まれていない。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであるから、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

（補足説明）

本事例の特許請求の範囲の記載を[事例13-1](#)と比較すると、冒頭の部分が「内視鏡の作動方法において」となっている。また、「～作動する」という工程の主語

が「内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段」となっている。

〔事例 14-1〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

造影磁気共鳴撮影方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

造影剤が注入された被検体を、粗い解像度でリアルタイム撮影し、所望領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、解像度を上げて本撮影に移行する磁気共鳴撮影方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、造影剤の移動に合わせて磁気共鳴撮影する方法に関する。

造影剤は被検者の体重を考慮して使用する総量が決められ、さらに被検部位、撮影手法を考慮して撮影中の注入速度の変化が決められる。決められた造影剤の総量及び注入速度の変化は造影剤注入器に設定されて、撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される。所望領域に造影剤が到達した時点からの画像を得るため、造影剤の注入を開始してから、まず解像度を落とすことにより高い時間分解能でリアルタイム撮影を行う。そのリアルタイム撮影中、磁気共鳴撮影装置は所望領域の信号強度の変化を監視し続け、その変化が予め定めた閾値より大きくなったら、造影剤がその所望領域に到達したことを磁気共鳴撮影装置が認識して解像度を上げ本撮影に移行する。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものではなく、医師が行う工程を表現したものであるから、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態を判断する工程が含まれていないので、人間を診断する方法には該当しない。

また、請求項には「造影剤が注入された被検体」と記載されているから、造影剤を注入する工程では特定されていない。しかし、発明の詳細な説明に「撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される」と記載されていることから、請求項に記載された方法の実施中は、造影剤を血管に注入するという外科的処置が行われている。

したがって、当該方法の実施中には、人間への外科的処置を伴い、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、特許請求の範囲に「造影剤が

注入された被検体」と撮影の前に造影剤が注入されたかのように表現されていても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 14-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 14-2〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

磁気共鳴撮影装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

磁気共鳴撮影装置の作動方法において、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、磁気共鳴撮影装置が、撮影する解像度を上げる方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、造影剤の移動に合わせて磁気共鳴撮影する方法に関する。

造影剤は被検者の体重を考慮して使用する総量が決められ、さらに被検部位、撮影手法を考慮して撮影中の注入速度の変化が決められる。決められた造影剤の総量及び注入速度の変化は造影剤注入器に設定されて、撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される。所望領域に造影剤が到達した時点からの画像を得るため、造影剤の注入を開始してから、まず解像度を落とすことにより高い時間分解能でリアルタイム撮影を行う。そのリアルタイム撮影中、磁気共鳴撮影装置は所望領域の信号強度の変化を監視し続け、その変化が予め定めた閾値より大きくなったら、造影剤がその所望領域に到達したことを磁気共鳴撮影装置が認識して解像度を上げ本撮影に移行する。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、磁気共鳴撮影装置が、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、撮影する解像度を上げるように作動するという、磁気共鳴撮影装置自体に備わる機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

（補足説明）

本事例の特許請求の範囲の記載を[事例14-1](#)と比較すると、冒頭において書きの部分が「磁気共鳴撮影装置の作動方法」となっている。また、「～解像度を上げる」という工程の主語が「磁気共鳴撮影装置」となっている。

〔事例 15-1〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

マイクロ手術ロボットを用いた患部の処置方法であつて、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により患者の患部を切開する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の切開や切除等の処置を行うことができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項に記載された「遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、患部を処置するためにマニピュレータを操作する、という医師が行う工程を含んでいる。

また、「切開手段により患者の患部を切開する工程」は、機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、患部を処置するためにマニピュレータを操作して患部を切開するものであるから、人間を手術する方法に他ならない。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例15-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 15-2〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

マイクロ手術ロボットシステムの作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなるマイクロ手術ロボットシステムの作動方法であつて、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの操作信号を送信する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、該受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットシステムの作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の処置を行うことができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

本事例は、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する」という事項は、マイクロ手術ロボットシステムを構成する「切開手段」が信号に基づいて作動することを意味し、作動した結果、「切開手段」が人体を切開することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

（補足説明）

(1) マイクロ手術ロボットが、医師の操作によるマニピュレータ信号に従って作動するものであり、医師による操作が前提であっても、本事例のように、マイク

ロ手術ロボットシステム自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含まない限り、医療機器の作動方法と判断される。

- (2) 請求項の記載が、医療機器自体に備わる機能を方法として表現されたものであっても、発明の詳細な説明に、医療機器自体がそのような機能を備えていることが開示されていない場合(例：医師が行う工程によって実現される方法のみが開示されている場合)には、特許請求の範囲の記載要件又は実施可能要件の違反となる可能性があることに留意が必要である。

〔事例 16-1〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

体液サンプリング方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ及び吸引手段を備えた体液サンプリング装置における体液サンプリング方法であって、刺入素子を刺し入れ、吸引手段により静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む体液サンプリング方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、分析又は処理のために血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」る工程は、この体液サンプリング装置に備わった手段が行うのではなく、医師が行う工程である(この場合は、刺入素子による人体に対する作用工程とも判断される。)

また、「静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む」工程は、人体からの信号を受信するのではなく、人体から体液を採取しているため、機器による人体に対する作用工程であると判断される。

したがって、当該方法は、医師が行う工程、機器による人体に対する作用工程を含むから、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、請求項に記載された方法は、人体に刺入素子を刺し入れるという外科的処置を施す工程を含む。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 16-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 16-2〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

体液サンプリング装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ、チューブの後端に接続され内部に圧力検知部を有するサンプリング容器、サンプリング容器に負圧を付与する負圧発生装置からなる体液サンプリング装置の作動方法であって、負圧発生装置の作動中にサンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する、体液サンプリング装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、分析又は処理の為に血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。本発明においてはサンプリング容器に圧力検知部と抑制手段を設けたので、吸引圧力が強くなり過ぎて人体に危険を及ぼすことを回避できる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、体液サンプリング装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「サンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する」という事項は、体液サンプリング装置に備わる「抑制手段」が作動することを意味し、抑制手段が作動した結果、体液の吸引量を変化させることを意味するものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 17-1〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

マーカが取り付けられた被切削物及び切削器具の 3 次元形状データを取得する工程、被切削物のマーカ及び切削器具のマーカの位置を検出する工程、被切削物と切削器具との相対位置データを算出することにより、被切削物の 3 次元形状データと切削器具の 3 次元形状データとを関連付ける工程を含む、被切削物の 3 次元形状データに基づく画像に切削器具の 3 次元形状データに基づく画像を重畳表示する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、被切削物の画像と切削器具の画像を重畳表示する方法に関するものである。

骨を切削する手術や虫歯の治療を行っている最中に、骨又は歯の画像と切削器具の画像とを術者に隣接する位置に配置したディスプレイに重畳表示して、術者に対して処置の進行状況に関する情報を提供する。術者は、ディスプレイの表示を見ながら切削処置を行うことによって、視認し難い部位であっても切削状況を確認できるので、適切に切削処置を施すことができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項に記載された「被切削物」は、発明の詳細な説明の記載を参酌すると歯又は骨を含む。そして、請求項に記載された、被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法は、骨又は歯を切削している最中の状況を表示するものであるから、骨又は歯を切削する方法を含んでいる。

したがって当該方法は、人間を手術する方法又は人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

（補足説明）

特許請求の範囲が事例 17-2 のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 17-2〕 手術に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法であって、データ取得手段が、マーカが取り付けられた被切削物及び切削器具の 3 次元形状データを取得する工程、マーカ位置検出手段が、被切削物のマーカ及び切削器具のマーカの位置を検出する工程、関連付け手段が、被切削物と切削器具との相対位置データを算出することにより被切削物の 3 次元形状データと切削器具の 3 次元形状データとを関連付ける工程を含む、被切削物の 3 次元形状データに基づく画像に切削器具の 3 次元形状データに基づく画像を重畳表示する装置の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、被切削物の画像と切削器具の画像を重畳表示する方法に関するものである。

骨を切削する手術や虫歯の治療を行っている最中に、骨又は歯の画像と切削器具の画像とを術者に隣接する位置に配置したディスプレイに重畳表示して、術者に対して処置の進行状況に関する情報を提供する。術者は、ディスプレイの表示を見ながら切削処置を行うことによって、視認し難い部位であっても切削状況を確認できるので、適切に切削処置を施すことができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

(補足説明)

本事例の特許請求の範囲の記載を [事例 17-1](#) と比較すると、冒頭の部分が「～装置の制御方法であって」となっている。また、各工程の主語がそれぞれ「データ取得手段」、「マーカ位置検出手段」、「関連付け手段」となっている。

〔事例 18-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

X線照射方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

X線発生器がガントリ内を1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、患部のX線治療過程をX線画像で確認しながら、X線治療を行うことに関するものである。

まず、本発明で用いる装置は、ガントリ内にX線発生器とX線検出器を対向配置し、対向したまま円周上を回転する。そして、そのX線発生器を治療と撮影とに共用し、治療時には治療に適した管電圧及び管電流を設定し、撮影時には撮影に適した管電圧及び管電流に切り換えられる。本発明で用いられるX線装置は、X線発生器とX線検出器の作動、及びそれらの回転駆動を制御する制御手段が備えられており、制御手段がX線発生器の回転位置を検出して、1周するごとにX線発生器に印加する管電圧及び管電流を切り換える。

本発明においては、X線発生器及びX線検出器がガントリ内を1周するごとに、治療と撮影を切り換える。治療時にはX線発生器が1周する間治療に適した管電圧及び管電流でX線を患部に照射し続け、次の周回を始める直前に管電圧及び管電流を撮影に適した値に切り換え、そして、再び1周する間、撮影に適したX線を患部に照射し続け、その患部を透過したX線をX線検出器にて検出して画像再構成を行う。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項には、「人体にX線を照射する」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

また、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれていないので、人間を診断する方法に該当しない。

しかし、発明の詳細な説明によると、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えることで、撮影と治療を交互に繰り返すから、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する工程には、人間を治療する工程が含まれる。

したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 18-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 18-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

X線装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項1】

X線装置の制御手段がX線発生器を制御する方法において、ガントリ内をX線発生器が1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、患部のX線治療過程をX線画像で確認しながら、X線治療を行うことに関するものである。

まず、本発明で用いる装置は、ガントリ内にX線発生器とX線検出器を対向配置し、対向したまま円周上を回転する。そして、そのX線発生器を治療と撮影とに共用し、治療時には治療に適した管電圧及び管電流を設定し、撮影時には撮影に適した管電圧及び管電流に切り換えられる。本発明で用いられるX線装置は、X線発生器とX線検出器の作動、及びそれらの回転駆動を制御する制御手段が備えられており、制御手段がX線発生器の回転位置を検出して、1周するごとにX線発生器に印加する管電圧及び管電流を切り換える。

本発明においては、X線発生器及びX線検出器がガントリ内を1周するごとに、治療と撮影を切り換える。治療時にはX線発生器が1周する間治療に適した管電圧及び管電流でX線を患部に照射し続け、次の周回を始める直前に管電圧及び管電流を撮影に適した値に切り換え、そして、再び1周する間、撮影に適したX線を患部に照射し続け、その患部を透過したX線をX線検出器にて検出して画像再構成を行う。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、X線装置の制御手段がX線発生器を制御するという、X線装置自体に備わる機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 19-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

癌の治療方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセル X であって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセル X と、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、マイクロカプセル X に対して集束超音波を照射する手段を備えた装置とを使用する癌の治療方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセル X を血管内に注入し、体内でマイクロカプセル X を破壊して、抗癌剤を腫瘍に作用させる癌の治療方法に関する発明である。集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセル X のみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

本事例は、抗癌剤を腫瘍に作用させて病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

（補足説明）

特許請求の範囲が[事例 19-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 19-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

癌の治療システム

特許請求の範囲

【請求項 1】

内部に抗癌剤が封入されたマイクロカプセル X であって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセル X と、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、マイクロカプセル X に対して集束超音波を照射する手段を備えた装置からなる癌の治療システム。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させるシステムに関する発明である。

内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセル X を血管内に注入し、体内でマイクロカプセル X を破壊する際に、集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセル X のみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

請求項に記載された治療システムは、マイクロカプセル X と、画像データ取得手段、集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段及び超音波照射手段を備えた装置とを組み合わせた発明であるから、物の発明であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 20-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

ペースメーカーによる電気刺激方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパターンの信号で心室に刺激を与えるため、出力信号の切り換え操作をすることなく、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項に記載された「心室に刺激を与えて心拍数を維持する」という事項は、機器による人体に対する作用工程であるため、これを含む当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、本事例は、ペースメーカーのパルスによって患者の心室に刺激を与えて、心拍数を最適な状態に維持することにより、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 20-2](#) から[事例 20-4](#) までのように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 20-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

ペースメーカーの制御方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

本事例は、ペースメーカー内部の制御方法であり、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものである。

そして、いずれの工程も医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいない。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 20-3〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

ペースメーカーの制御方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程と、パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程の各工程を行う制御方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものであり、[事例 20-2](#)に記載されたペースメーカー内部の制御方法に加えて、ペースメーカーの内部から外部に向けてパルスを発生する工程を含んでいる。

この「パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程」は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」がパルスを発生することを意味し、パルスを発生した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「心室刺激用の」という事項は、パルス発生手段が発生するパルスの状態や性質を特定しているものであり、心室に刺激を与えるという機器による人体に対する作用工程とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

(補足説明)

ペースメーカーが、一般的に人体内に設置されて作動するものであり、人体内で作動することが前提であっても、本事例のように、ペースメーカー自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含まない限り、医療機器の作動方法に該当すると判断される。

〔事例 20-4〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

ペースメーカーの作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ペースメーカーの作動方法であって、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する手段が作動し、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す手段が作動し、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する手段が作動し、差に応じてパルス発生間隔値をセットする手段が作動し、セットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する、ペースメーカーの作動方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する」という事項は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」が作動することを意味し、作動した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 21-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

人工眼システムによる網膜刺激方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

受像素子と発光素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受光素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムによる網膜刺激方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換してバイザー装置の発光素子から眼球内用装置の受光素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受光素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程の各工程を行い、人工眼システムによって患者の網膜に画像情報の刺激を与える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明における人工眼システムは、受像素子、発光素子、受光素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた網膜用電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程」は、電気刺激用信号を網膜に伝えるという機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

また、「患者の網膜に画像情報の刺激を与える」という事項は、患者の網膜に刺激を与えるという機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、人工眼システムを用いて患者の網膜に電気刺激信号を伝えることにより、患者の視覚機能を回復し、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。

したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 21-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 21-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

人工眼システムの制御方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

受像素子と発像素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受光素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムの制御方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換して、バイザー装置の発像素子から眼球内用装置の受光素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受光素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程の各工程を行う人工眼システムの制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明における人工眼システムは、受像素子、発像素子、受光素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、人工眼システム自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程」は、人工眼システムを構成する眼球内用装置が電気刺激用信号を発信することを意味し、電気刺激用信号を発信した結果、発信された電気刺激用信号を網膜に伝えることまでを意味するものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「網膜に埋め込まれた」という事項は、人工眼システムにおける電極の状態や性質を特定しているものであり、電極を網膜に埋め込むという医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 22-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

軟骨の再生方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

生体親和性高分子材料 Z で形成されたゲル中に A 細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することを特徴とする、軟骨の再生方法。

発明の詳細な説明の概要

生体親和性高分子材料 Z で形成されたゲル中に A 細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項に記載された軟骨の再生方法は、ヒトの軟骨を再生させるものであるから、人間を治療する方法であり、また、ヒトに医療材料を移植するものであるから、人間を手術する方法であるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

（補足説明）

特許請求の範囲が[事例 22-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 22-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

軟骨再生用移植材料

特許請求の範囲

【請求項 1】

生体親和性高分子材料 Z で形成されたゲル中に A 細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、生体親和性高分子材料 Z 及び A 細胞からなる軟骨再生用移植材料。

発明の詳細な説明の概要

生体親和性高分子材料 Z で形成されたゲル中に A 細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

請求項に記載された軟骨再生用移植材料自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 23-1〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

心筋梗塞の治療方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

A 細胞と細胞成長因子 W とを組み合わせることでヒトの心筋梗塞部位に投与することを特徴とする、心筋梗塞の治療方法。

発明の詳細な説明の概要

A 細胞と細胞成長因子 W とを組み合わせることでヒトの心筋梗塞部位に投与することにより、梗塞領域が縮小し、心機能が回復することが明らかとなった。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項に記載された心筋梗塞の治療方法は、ヒトの心筋梗塞を治療することから、人間を治療する方法であり、A 細胞と細胞成長因子 W とをヒトの心筋梗塞部位に投与する方法を含むことから、人間を手術する方法であるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 23-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 23-2〕 治療に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

心筋梗塞治療用組成物

特許請求の範囲

【請求項 1】

A 細胞と細胞成長因子 W とを有効成分として含有し、ヒトの心筋梗塞部位に投与されるように用いられることを特徴とする心筋梗塞治療用組成物。

発明の詳細な説明の概要

A 細胞と細胞成長因子 W とを組み合わせるとヒトの心筋梗塞部位に投与することにより、梗塞領域が縮小し、心機能が回復することが明らかとなった。

[結論]

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[説明]

請求項に記載された心筋梗塞治療用組成物自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 24-1〕 データ収集に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

X線 CT 撮像方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

X線 CT 装置の各部を制御手段が制御して撮像する方法であって、X線発生手段を制御して人体に X線を照射する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過した X線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えた X線 CT 装置による撮像方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は人体を撮像する X線 CT 装置による撮像方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程は含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

（補足説明）

請求項には、人体に X線を照射するという、機器による人体に対する作用工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

〔事例 24-2〕 データ収集に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

X線CT装置の制御方法

特許請求の範囲

【請求項1】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は人体を撮像するX線CT装置の制御方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、X線CT装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「X線発生手段を制御してX線を発生する工程」は、X線CT装置に備わる「X線発生手段」がX線を発生することを意味し、X線を発生した結果、発生されたX線が人体を照射することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

また、「X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程」は、X線CT装置に備わる「X線検出手段」が人体からの信号(X線)を受信するという機能を表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 25-1〕 データ収集に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

磁気共鳴撮像方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

磁気共鳴撮像装置による磁気共鳴撮像方法において、撮影対象領域に対して、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら 90°パルス照射し、所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら 180°パルス照射し、リードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら当該領域から磁気共鳴信号を検出することにより実行されるパルスシーケンスを、位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピןエコー法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

（補足説明）

請求項には、「傾斜磁場を発生させながら 90°パルス照射し」、「傾斜磁場を発生させながら 180°パルス照射し」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は医療機器の作動方法には該当しない。

〔事例 25-2〕 データ収集に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

磁気共鳴撮像装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

磁気共鳴撮像装置の制御手段が、送受信回路、高周波コイル、傾斜磁場コイルを制御する磁気共鳴撮像装置の作動方法において、均一磁場空間に向けて、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが 90°パルスを送信し、傾斜磁場コイルが所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが 180°パルスを送信し、傾斜磁場コイルがリードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが均一磁場空間に配置された人体から磁気共鳴信号を受信するパルスシーケンスを、制御手段が位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピネコー法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、磁気共鳴撮像装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが 90°パルスを送信し」、「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが 180°パルスを送信し」という事項は、いずれも磁気共鳴撮像装置に備わる「高周波コイル」がパルスを送信することを意味し、パルスを送信した結果、送信されたパルスが人体に対して照射されることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

また、「高周波コイルが人体から磁気共鳴信号を受信する」という事項は、磁気共鳴撮像装置に備わる「高周波コイル」が人体からの信号(磁気共鳴信号)を受信するという機能を表現したものであり、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、

医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 26〕 データ収集に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

核医学撮影方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

放射性薬剤を投与された被検体の心臓を心拍に同期させて SPECT 撮影し、前記心臓を造影剤を用いずに心拍に同期させて超音波組織ドプラ撮影し、得られた SPECT 画像と超音波組織ドプラ画像を、心拍の時相ごとに重畳する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、核医学画像の一種である SPECT(単光子放射断層)画像と超音波心筋ドプラ画像とを重畳する方法に関する。

まず、心筋の SPECT 撮影は、テクネチウム等のガンマ線源を含む放射性薬剤を被検者の静脈から注入し、45 分間待ってから SPECT 装置のベッドに移動させる。このとき、被検者に心電電極を取り付け、心電同期で SPECT 撮影を開始する。

次に、超音波組織ドプラ撮影は、被検者への過大な負荷を避けるため造影剤を使用せず、被検者に心電電極を取り付け、心電同期で心筋のドプラ画像を撮影する。

そして、得られた SPECT 画像と超音波組織ドプラ画像について、心拍の同じ時相のもの同士を重畳する。

この重畳により、心筋の虚血部位の解釈が容易になり、また、心拍同期がとれているので、拍動による形状のずれが生じない。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

SPECT 撮影するためには放射性薬剤を血管に注入する必要があるが、発明の詳細な説明によると、放射性薬剤を注入した後、しばらく時間が経過してから撮影が開始される。よって、請求項に記載された方法の実施中は、放射性薬剤の注入という外科的処置は行われていない。また、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程も、治療する工程も含まれていない。

したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

(補足説明)

なお、請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものではなく、医師が行う工程を表現したものであるから、医療機器の作動方法には該当しない。

〔事例 27-1〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

血液のヘマトクリット値を測定する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であって、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

請求項に脱血する工程や返血する工程は記載されていないが、本事例は、体外循環を前提とした血液のヘマトクリット値の測定方法を含むものである。

したがって、本事例は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理中に分析する方法を含むから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 27-2](#) 及び[事例 27-3](#) のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 27-2〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

採取された血液のヘマトクリット値を測定する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

測定容器に収容された血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であつて、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

なお、測定容器に収容された血液は人体に戻すことなく廃棄される。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

請求項に記載された方法は、測定容器に収容された血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であり、体外循環を前提とするものを含んでいないから、人間から採取したものを分析するなどして各種データを収集する方法に該当する。したがって、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 27-3〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

血液のヘマトクリット値を光学的に測定する装置の作動方法であって、血液に対して所定波長の光を照射する手段が作動し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する手段が作動する、血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

本事例は、血液のヘマトクリット値を光学的に測定する装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された、「血液に対して所定波長の光を照射する手段が作動」という事項は、血液浄化装置を構成する「所定波長の光を照射する手段」が作動することを意味し、作動した結果、光が人体に照射されることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程ではないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したも

のであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 28-1〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

血液浄化方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

脱血ライン、返血ライン、脱血ラインを介して導入された血液を血球と血漿に分離するための血漿分離器、分離された血漿から病因物質を除去するための吸着器、脱血ライン及び返血ラインの圧力を検知する圧力センサ並びに血液ポンプからなる血液浄化装置による血液浄化方法であって、血液浄化装置が、脱血ラインを介して脱血する工程、血液を血球と血漿とに分離する工程、分離された血漿から病因物質を除去する工程、血球と病因物質が除去された血漿とを混合する工程、返血ラインを介して返血する工程、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する工程の各工程を行う血液浄化方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の血液浄化装置は、血液中のビリルビン等の病因物質を除去する際に、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じてポンプの吐出量を制御することにより、安全に治療を継続することができる。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔説明〕

請求項に記載された、「脱血ラインを介して脱血する工程」及び「返血ラインを介して返血する工程」は、機器による人体に対する作用工程である。

本事例の血液浄化装置は体外循環回路を形成するものであり、血液浄化装置の動作中は、血液は、人体及び体外循環回路を連続的に循環している。請求項に記載された、「血液を血球と血漿とに分離する工程」、「分離された血漿から病因物質を除去する工程」及び「血球と病因物質が除去された血漿とを混合する工程」は、体外循環回路において、血液を血球と血漿とに分離すること、分離された血漿から病因物質を除去すること、及び、血球と病因物質が除去された血漿とを混合することを意味している。ここでいう、血液、血漿及び血球は、人体及び体外循環回路を連続的に循環しているものであるから、上記各工程は、機器による人体に対する作用工程である。

請求項に記載された、「脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する工程」は、血液ポンプから送り出される血液の量を制御することを意味するから、機器による人体に対する作用工程である。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、体外循環による血液処理に関するものであるから、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

(補足説明)

特許請求の範囲が[事例 28-2](#)のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔事例 28-2〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

血液浄化装置の作動方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

脱血ライン、返血ライン、脱血ラインを介して導入された血液を血球と血漿に分離するための血漿分離器、分離された血漿から病因物質を除去するための吸着器、脱血ライン及び返血ラインの圧力を検知する圧力センサ並びに血液ポンプからなる血液浄化装置の作動方法であって、圧力センサの出力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する手段が作動する、血液浄化装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の血液浄化装置は、血液中のビリルビン等の病因物質を除去する際に、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じてポンプの吐出量を制御することにより、安全に治療を継続することができる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

本事例は、血液浄化装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された、「圧力センサの出力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する手段が作動する」という事項は、血液浄化装置を構成する「血液ポンプの吐出量を制御する手段」が作動することを意味し、作動した結果、ポンプから送り出される血液の量が増加することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程ではないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 29-1〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

発明の名称

遺伝子治療方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

X タンパク質をコードする DNA と Y タンパク質をコードする DNA を含む Z ベクターをヒトに投与することにより、癌を縮小させる方法。

発明の詳細な説明の概要

この遺伝子組換えベクターをヒトに投与することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

【説明】

遺伝子組換えベクターを人体に投与して癌を縮小させる方法は人間を治療する方法に該当する。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔事例 29-2〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

遺伝子治療のための細胞製剤の製造方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

人体から取り出された W 細胞に、X タンパク質をコードする DNA と Y タンパク質をコードする DNA を含む Z ベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞製剤の製造方法。

発明の詳細な説明の概要

この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

細胞は、血縁に当たる提供者に由来するものも用いるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 30-1〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

細胞を分化誘導する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X 細胞増殖因子存在下で培養することを特徴とする、ヒト誘導多能性幹細胞を神経幹細胞に分化誘導する方法。

発明の詳細な説明の概要

ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X 細胞増殖因子存在下で培養することにより、神経幹細胞に分化誘導されることが明らかとなった。

また、適合性の観点から、患者本人の体細胞から誘導された誘導多能性幹細胞を使用することが望ましく、分化誘導された神経幹細胞は、神経変性疾患の治療薬として利用可能である。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

上記生体外で神経幹細胞に分化誘導する方法は、「人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法」に該当するため、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提とする処理方法を含むとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 30-2〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

細胞を分離、純化する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導された神経幹細胞を含む細胞集団から神経幹細胞を分離、純化する方法であって、

(a)分離膜 M を用いて、神経幹細胞を分離する工程；及び

(b)(a)で分離された神経幹細胞を、成分 P を含む培地中で培養する工程；を含む、該方法。

発明の詳細な説明の概要

分離膜 M が神経幹細胞を選択的に吸着することが明らかとなった。また、成分 P は神経幹細胞の多分化能を維持し、増殖するために有用であることは公知である。

そこで、ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導された神経幹細胞を、分離膜 M を用いて未分化の誘導多能性幹細胞を含む細胞集団から分離、純化し、成分 P を含む培地中で培養することにより、高純度の神経幹細胞を得ることができる。そして、高純度の神経幹細胞は、安全性の高い神経変性疾患の治療薬として利用可能である。

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

上記生体外で神経幹細胞を分離、純化する方法は、「人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法」に該当するため、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提とする処理方法を含むとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 30-3〕 人間から採取したものを処理する方法に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

細胞の割合を分析する方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導され、分離、純化された神経幹細胞を含む細胞集団における、神経幹細胞の割合を分析する方法であって、

(a)標識された抗体を用いて、前記細胞集団における細胞マーカーA 及び B の発現量を測定する工程；及び

(b)該発現量に基づいて、神経幹細胞の割合を決定する工程；
を含み、ここで、細胞マーカーA は配列番号 1 で示されるアミノ酸配列からなる、該方法。

発明の詳細な説明の概要

細胞マーカーA が神経幹細胞において特異的に発現していること、及び配列番号 1 で示されるアミノ酸配列からなることが明らかとなった。細胞マーカーA に結合する抗体も作製されている。また、細胞マーカーB は幹細胞全般において広く発現しているマーカーとして周知である。

そこで、標識された抗体を用いて、細胞マーカーA 及び B の発現量を測定し、細胞マーカーB に対する細胞マーカーA の発現量の割合を決定することにより、ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導され、分離、純化された細胞集団における、神経幹細胞の割合を分析することができ、より安全性の高い神経変性疾患の治療が可能となる。

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

上記生体外で分離、純化された細胞集団を分析する方法は、「人間から採取したものを原材料として製造された、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を分析するための方法」に該当するため、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提とする処理方法を含むとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 31-1〕 アシスト機器に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

歩行状態の判定方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

作業者の負担を軽減するために作業者の脚に装着するパワーアシスト機器を用いて、歩行状態を判定する方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器の脚部に設けられたセンサによって作業者の脚の筋電位を測定する工程、パワーアシスト機器に設けられた判定手段が測定された筋電位に基づいて歩行状態を判定する工程の各工程を行う歩行状態の判定方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を用いて、歩行状態を判定する方法に関するものである。歩行状態の判定結果に基づいてパワーアシスト機器を制御することにより、パワーアシスト機器を適切に制御することができる。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

【結論】

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

【説明】

パワーアシスト機器に設けられた判定手段が測定された筋電位に基づいて歩行状態を判定する工程は、機器が行う工程である。したがって、請求項に記載された歩行状態の判定方法は、人間の病状や健康状態等の身体状態について、判断する工程を含まないから、人間を診断する方法に該当しない。また、請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、人間を治療する工程も含まれていない。

したがって、請求項に記載された方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 31-2〕 アシスト機器に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

パワーアシスト機器の制御方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器の制御方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行うパワーアシスト機器の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御する方法に関するものである。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

本事例は、パワーアシスト機器の制御方法に関するものである。

請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、本発明のパワーアシスト機器の制御方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

〔事例 31-3〕 アシスト機器に関するもの（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

発明の名称

パワーアシスト方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器を用いて、作業者の動作をアシストするパワーアシスト方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行う、パワーアシスト方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御し、作業者の動作をアシストする方法に関するものである。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

〔結論〕

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

〔説明〕

本事例は、パワーアシスト方法に関するものである。

請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、本発明のパワーアシスト方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。